

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета промышленной
технологии лекарств,
протокол от 21.06.2019 № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

**Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Технология инновационных лекарственных средств»**

Дисциплина «Технология инновационных лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратура по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств) по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Технология инновационных лекарственных средств» реализуется в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1.

Дисциплина «Технология инновационных лекарственных средств» направлена на формирование компетенций:

ПК-4 Готовностью к решению производственных задач – контролю технологического процесса, разработке норм выработки, технологических нормативов на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, к выбору оборудования и технологической оснастки; в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-4.1	обосновывает выбор технологии проведения процесса.
ПК-7 Способностью оценивать эффективность новых технологий и внедрять их в производство; в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-7.1	оценивает эффективность технологий и предлагает мероприятия, нацеленные на повышение производительности и качества готовой продукции.

Перечень основных разделов дисциплины:

Дисциплина состоит из трех крупных разделов:

1. Фармакокинетика лекарственного вещества.

Динамика и распределение лекарственного вещества в организме при различных путях введения. Фармакокинетические кривые. Минимальная действующая и максимально переносимая концентрации (дозы). Терапевтический индекс. Абсолютная и сравнительная биодоступность. Метаболизм, выведение продуктов метаболизма ЛВ. Методы изучения фармакокинетики и метаболизма. Влияние фармацевтических факторов на всасывание, распределение и выведение ЛВ. Побочные эффекты. Совместимость и несовместимость ЛВ в организме.

2. Твердые лекарственные препараты с регулируемым высвобождением.

Кишечнорастворимые и желудочно-растворимые лекарственные формы. Таблетки (капсулы) «ретард». Технология и аппаратура для получения таблеток с целевым покрытием, матричных и многослойных таблеток. Вспомогательные вещества, применяемые для создания

пероральных лекарственных препаратов с регулируемым высвобождением. Эфиры целлюлозы; полиакрилаты; природные смолы. Готовые полимерные композиции. Методы изучения кинетики высвобождения активных веществ *in vitro* и *in vivo*.

3. Микрокапсулирование.

Способы и аппаратура для получения микрокапсул. Механические способы: Микрокапсулы размером 1-3 мм (пеллеты). Спансулы. Физические способы: Диспергирование струи жидкого препарата (масляного раствора) с образованием капель и заключением их в полимерную оболочку (желатиновую). Физико-химические способы микрокапсулирования. Коацервация. Имплантируемые микрогранулы с биоразлагаемым полимером.

4. Модификация биофармацевтических свойств ЛС с применением циклодекстринов. Липосомальные препараты.

Применение циклодекстринов: структура, применение, технологии получения комплексов и составы. Липосомы: назначение, составы, вспомогательные вещества, технология. Направленная доставка.

Лекционное и практические занятия по дисциплине проводятся с применением технологий активного и интерактивного обучения: метод дискуссий.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Правила аттестации по дисциплине.

Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и заключается в проведении устных опросов по контрольным вопросам по темам занятий.

По результатам промежуточной аттестации в форме экзамена выставляется оценка «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценка «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенции не сформированы на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно» по дисциплине.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины.

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Технология инновационных лекарственных средств» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Вайнштейн В.А. Технология инновационных лекарственных средств [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Вайнштейн В.А.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1234>